Santé Canada Health Canada

Guide canadien de qualité en mammographie

Canada

Guide canadien de qualité en mammographie

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

Publication autorisée par le ministre de la Santé

Also available in English under the title :
Canadian Mammography Quality Guidelines

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

On peut obtenir des exemplaires de ce rapport auprès de la :
Bureau de la protection contre les rayonnements de produits cliniques et de la consommation
Santé Canada
Indice de l'adresse : 6302C
775, chemin Brookfield
Ottawa (Ontario) K1A 1C1
Télécopieur : (613) 952-7584
Ou site Web :
http://www.hc-sc.gc.ca/rpb

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2002
Cat. H46-2/02-267F
ISBN 0-662-87017-4

02-SESC-267

Table des matières

Remerciements 4

Introduction. 5

Personnel
1. Radiologiste 6
2. Technologue en mammographie 7
3. Physicien médical 7
4. Conservation des dossiers personnels 7

Équipement
1. Exigences générales 8
2. Exigences relatives aux renseignements sur l'équipement 8
3. Exigences relatives à l'étiquetage de l'équipement 8
4. Exigences de fabrication. 9
5. Exigences de fonctionnement 11

Assurance de la qualité
1. Assurance de la qualité – Recommandations générales 14
2. Assurance de la qualité – Exigences relatives à l'équipement 16
3. Assurance de la qualité – Essais de contrôle de la qualité des technologues en mammographie 17
4. Assurance de la qualité – Essais de contrôle de la qualité mammographique par le physicien médical. . . . 18

Annexe I
Règlement sur les dispositifs émettant des radiations; part XII, extrait pour les appareils de mammographie 21

Annexe II
Documents de référence 28

Remerciements

Ce document reflète le travail de plusieurs personnes. Il n'aurait pas pus être accompli sans la coopération de l'Association canadienne de radiologistes et de son Programme d'agrément en mammographie. Un contribution majeure a été faite par les membres du Groupe de travail sur les normes de qualité en mammographie. Nous les remercions de leur contribution.

Association canadienne des radiologistes – Corinne Dyke

Association canadienne des radiologistes – Nancy Wadden

Association canadienne des technologues en radiation médicale – Diana Sutherland

Comité fédéral-provincial-territorial de radioprotection – Denis Dérome

Comité fédéral-provincial-territorial de radioprotection – Richard Tremblay

Comité fédéral-provincial-territorial de radioprotection – Pat Wall

Kodak Canada – Jamie-Ellen MacDonald

Organisation canadienne des physiciens médicaux – Martin Yaffe

Réseau canadien du cancer du sein – Dorothy North

Santé Canada – Christina Bancej

Santé Canada – Christian Lavoie

Santé Canada – Narine Martel

Société sur le cancer du sein du Canada – Janet Ferguson

Introduction

Au Canada, l'un des cancers les plus fréquemment diagnostiqués chez la femme est le cancer du sein. Il constitue la deuxième cause de décès par cancer. En 1988, le *National Workshop on the Early Detection of Breast Cancer* a fait des recommandations visant à inciter les femmes de 50 à 69 ans à subir des mammographies à tous les deux ans. Des programmes de dépistage du cancer par mammographie ont été mis sur pied dans la plupart des provinces et des territoires du Canada, et depuis, il y'a eu un accroissement très marqué du nombre de mammographie.

La mammographie est actuellement le diagnostic le plus précis pour la détection du cancer du sein. Cependant, pour que le programme de dépistage soit efficace, il est essentiel que la mammographie soit réalisée dans le respect de normes de qualité rigoureuses. Le programme de mammographie doit permettre d'obtenir des renseignements de diagnostic de haute qualité et présenter les risques d'irradiation les plus faibles possible pour le patient, mais la qualité doit toujours avoir la priorité sur le taux de radiation. La responsabilité de la qualité mammographique est partagée au Canada entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, et parmi les professionnels du domaine médical qui accomplissent les procédures et examinent les films radiologiques.

Le but de ce document est de conseiller le personnel des installations de mammographie diagnostic ou de dépistage pour s'assurer que les services de mammographie qui y sont offerts sont de la plus haute qualité. Il précise les normes s'appliquant au personnel, à l'équipement et à l'assurance de la qualité qui sont nécessaires pour mettre en place et maintenir un service de mammographie sur film avec écran de bonne qualité. Le contenu du présent document s'inspire des normes canadiennes de mammographie en vigueur et les respecte. Ces normes comprennent le *Règlement sur les appareils de radiodiagnostic*, Partie XII, de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, qui réglemente la conception, la fabrication et le fonctionnement des appareils à mammographie, les exigences du Programme d'agrément en mammographie de l'Association canadienne des radiologistes, les exigences provinciales et le Code de sécurité 33 qui porte sur la radioprotection dans l'exercice de la mammographie. Il convient de noter que d'autres exigences provinciales ou territoriales en vigueur peuvent remplacer ou compléter les dispositions du présent document. À ce moment-ci, le document ne s'applique pas aux systèmes de mammographie numériques.

Dans ce domaine où la technologie progresse rapidement et où des problèmes imprévus et uniques surviennent continuellement, un seul document ne peut tenir compte de toutes les situations possibles. L'observation stricte des règles ne peut remplacer un jugement sûr. Les recommandations peuvent être modifiées dans certains cas inhabituels, mais seulement à la lumière de conseils d'experts dont la compétence est reconnue en radioprotection et en ce qui a trait au fonctionnement d'appareils à mammographie. Le document sera examiné et révisé périodiquement et les exigences particulières peuvent être révisées en tout temps s'il est nécessaire de tenir compte d'une situation imprévue. L'interprétation ou l'élaboration de toute question peut être réalisée en consultant le Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation, Santé Canada, Ottawa (Ontario), K1A 1C1.

Personnel

Les exigences suivantes s'appliquent à tout le personnel concerné par les divers aspects de la mammographie, y compris la production, le traitement et l'interprétation des mammogrammes et les activités d'assurance de la qualité connexes :

1. Radiologiste

A. (1) Compétences initiales. À moins que les exemptions du paragraphe (2) de cette partie s'appliquent, le radiologiste doit, avant de pouvoir interpréter seul un mammogramme :

(a) posséder les compétences requises par les lois ou les règlements fédéraux et provinciaux pertinents;

(b) être accrédité en radiologie de diagnostic par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou par le Collège des médecins du Québec;

(c) posséder suffisamment de formation en mammographie. La formation doit com- prendre au moins 40 heures de crédits en mammographie (AMA, catégorie I), ou une attestation MOCERT témoignant d'un apprentissage en mammographie. Au moins la moitié de cet apprentissage doit être associée à des programmes accrédités AMA ou MOCERT, et le reste peut provenir d'un apprentissage autonome MOCERT. Le temps passé en résidence et consacré essentiellement à la mammographie sera accepté, si des documents relatifs au programme de formation sont fournis par le radiologiste.

(2) Exemption

(a) Le radiologiste qui pratique au Canada depuis janvier 1998, qui est accrédité par d'autres organismes d'accréditation et qui se conforme aux exigences des permis provinciaux.

B. Expérience et formation continues. Tous les radiologistes doivent maintenir leurs compétences en respectant les exigences suivantes :

(a) Examiner au moins 480 mammogrammes par année. L'interprétation d'un nombre supérieur à 480 par année est préférable. Cette exigence peut varier pour les zones à plus faible population où ce nombre pourrait ne pas être atteint.

(b) Pour le renouvellement de l'accréditation (après l'accréditation initiale de 3 ans), l'équivalent de 15 de crédits AMA de catégorie I, ou une attestation d'un apprentissage autonome MOCERT en mammographie dans les profils annuels est nécessaire. Environ la moitié de ces heures devraient se rapporter à des programmes d'accréditation AMA ou MOCERT, et le reste peut provenir d'un apprentissage autonome MOCERT sur présentation d'un profil annuel convenable. Les documents doivent être fournis sur demande.

2. Technologue en mammographie

A. Exigences initiales. Le technologue en mammographie doit :

(a) posséder les compétences requises par les lois ou règlements fédéraux et provinciaux pertinents;

(b) être accrédité conformément à une norme, comme celle de l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM) ou posséder un permis provincial équivalent;

(c) avoir reçu une formation spéciale en mammographie, soit le programme de formation ou des cours spéciaux;

(d) avoir reçu une formation particulière en contrôle de la qualité de la mammographie.

B. Exigences relatives à l'expérience et à la formation continues. Pour le renouvellement de l'accréditation (après l'accréditation initiale de 3 ans), chaque technologue en mammographie doit :

(a) recevoir au moins 15 heures de formation en mammographie ou le nombre d'heures précisé dans la réglementation provinciale, et

(b) travailler l'équivalent d'un moins 390 heures en mammographie par année pour 3 ans ou le nombre d'heures précisé dans la réglementation provinciale. Ceci est basé sur une journée de travail de 7,5 heures et d'un minimum de 52 jours par année.

3. Physicien médical

Le physicien médical qui effectue des contrôles des installations de mammographie et qui fournit un aperçu du programme d'assurance de la qualité de l'installation doit respecter les exigences suivantes :

A. Compétences initiales. Le physicien médical doit :

(a) être accrédité en physique médicale (mammographie) par le Collège canadien des physiciens en médecine ou l'équivalent, ou par une province ou territoire.

B. Exigences relatives à l'expérience et à la formation continues.

(a) Accréditation des physiciens par le CCPM pour trois ans. Pour conserver cette accréditation, il faut assister à 15 heures de formation continue au moins sur des questions relatives à la mammographie durant ces trois années, ou l'équivalent.

4. Conservation des dossiers personnels

Les documents relatifs aux compétences personnelles des radiologistes, technologues, et physiciens médicales doivent être conservés par l'établissement.

Équipement

Tous les appareils à mammographie nouveaux, usagés et remis à neuf et leurs accessoires, vendus, importés ou distribués au Canada, doivent être conformes aux dispositions de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et de la *Loi sur les aliments et drogues* et de leur règlement d'application. Les normes applicables pour les appareils de mammographie sous les *Règlements sur les dispositifs émettant des radiations* sont publiées dans la Partie XII: Appareils de radiodiagnostic. Ces normes sont présentées à l'Annexe I.

1. Exigences générales

Seul l'équipement conçu spécialement pour la mammographie doit être utilisé.

2. Exigences relatives aux renseignements sur l'équipement

L'appareil à mammographie doit être accompagné des renseignements suivants, fournis par le fabricant :

(a) les instructions de montage;

(b) l'adresse du fabricant;

(c) les instructions sur les mesures de sécurité radiologique et les précautions additionnelles qui doivent être prises à cause de ses caractéristiques particulières;

(d) les instructions d'entretien permettant de le maintenir conforme aux exigences de la Partie XII du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*;

(e) la tension de secteur nominale, le courant de secteur maximal et la tension de secteur permettant le fonctionnement au courant de secteur maximal;

(f) les paramètres de charge qui constituent la condition de courant de secteur maximal pour le générateur de rayonnement X;

(g) pour chaque gaine équipée, les tailles nominales du foyer et la méthode qui a servi à les déterminer, les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine du tube radiogène, les tables de capacité du tube radiogène, et la méthode permettant de déterminer la distance foyer-récepteur d'image;

(h) son cycle de service, son type de redressement et la capacité du générateur;

(i) l'état de charge minimale nécessaire à la mise en fonctionnement s'il fonctionne à pile;

(j) l'écart maximal que peut présenter la haute tension radiogène pour toute valeur sélectionnée dans la plage des valeurs de haute tension radiogène de fonctionnement spécifiée pour l'appareil;

(k) lorsqu'il n'est pas conçu pour fonctionner exclusivement en mode automatique d'exposition les limites de précision de la minuterie, les limites de précision du courant du tube radiogène, et les limites de précision du produit courant-temps;

(l) lorsqu'il est conçu pour fonctionner en mode automatique d'exposition, les limites de précision de la commande automatique d'exposition;

(m) les conditions d'application des renseignements visés aux alinéas j) à l).

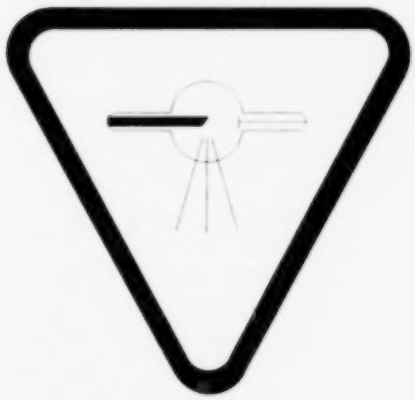
3. Exigences relatives à l'étiquetage de l'équipement

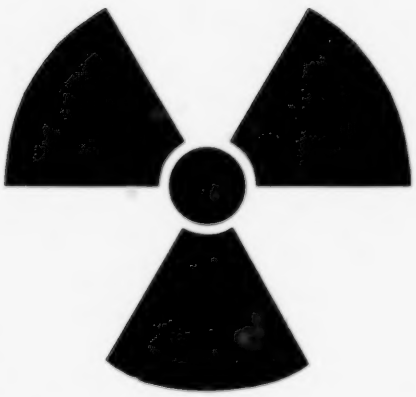
A. Tout appareil à mammographie doit porter des étiquettes qui doivent être solidement fixées ou gravées sur l'équipement et doivent être bien visibles. :

(a) sur la surface externe du poste de commande principal

(i) une étiquette bien visible de mise en garde qui précise que toute utilisation non autorisée est interdite et indique qu'il y a émission de rayonnements X dangereux lorsqu'il est en marche,

(ii) le symbole de mise en garde contre les rayonnements X, qui doit être de deux couleurs contrastantes, être bien visible et reconnaissable à une distance de 1 m, n'avoir aucune dimension extérieure qui est inférieure à 2 cm, porter la mention « ATTENTION : RAYONNEMENT X — CAUTION: X-RADIATION », et être conforme à un des modèles suivants,





(b) une étiquette, accessible visuellement, qui indique, quant au groupe radiogène, le nom du fabricant, la désignation du modèle, le numéro de série, la date de fabrication, et le pays de fabrication;

(c) sur la surface externe de la gaine, une étiquette, accessible visuellement, qui indique, quant à la gaine équipée, le nom du fabricant, la désignation du modèle, le numéro de série, la date d'installation du tube radiogène dans la gaine, le pays du fabricant, et la filtration permanente minimale dans le faisceau de rayonnement X émis par la gaine équipée, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une haute tension radiogène donnée;

(d) sur la surface externe de la gaine ou sur toute autre structure adéquate fixée solidement et en permanence à la gaine une marque ou un indicateur qui permet d'évaluer à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image lorsque le tube radiogène et le générateur radiologique ne sont pas enveloppés dans une même gaine, des marques qui indiquent clairement les bornes de l'anode et de la cathode sur la gaine et sur le générateur radiologique;

(e) sur la surface externe de tout dispositif de limitation du faisceau qui permet de filtrer davantage le faisceau de rayonnement X, une étiquette indiquant la filtration permanente totale que peut assurer ce dispositif, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une haute tension radiogène donnée.

B. Les commandes, compteurs, avertisseurs lumineux et autres indicateurs exigés par la Partie XII du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* doivent être clairement étiquetés quant à leur fonction.

4. Exigences de fabrication

A. L'appareil à mammographie doit être fabriqué de façon à comprendre :

(a) un mécanisme permettant de compenser, selon le type de redressement applicable, les variations de tension du tube radiogène causées par les fluctuations de la tension de secteur;

(b) un indicateur visuel ou un signal sonore qui avertit l'opérateur, ou un mécanisme qui empêche l'émission de rayonnement X, lorsque la variation de la tension de secteur dépasse les limites visées;

(c) sur le poste de commande, des avertisseurs lumineux distincts dont l'un indique que l'appareil est prêt à mettre sous tension, l'autre, qu'il y a émission de rayonnement X, et si un mode automatique d'exposition existe, un indicateur visuel indiquant que ce mode est sélectionné, ou si le mode automatique d'exposition n'est pas sélectionné ou s'il n'existe pas, des commandes et des indicateurs visuels qui permettent à l'opérateur de sélectionner, avant le déclenchement de l'irradiation, les paramètres de charge;

(d) une commande d'irradiation, une minuterie ou un autre mécanisme qui déclenche et arrête l'irradiation;

(e) un signal sonore qui indique la fin de l'irradiation;

(f) un dispositif de limitation du faisceau;

(g) dans le cas de l'appareil conçu pour fonctionner dans l'une des plages visées à la colonne I du tableau 1, des filtres de rayonnement qui permettent d'obtenir une couche de demi-transmission d'aluminium d'une valeur au moins égale :

(i) pour toute valeur de haute tension radiogène visée à la colonne II, à la valeur prévue à la colonne III, ou

(ii) pour toute autre valeur de haute tension radiogène, à la valeur obtenue par la formule suivante :

$$CDT \ (mm\ d'aluminium) \geq \frac{Tension\ de\ tube\ radiogène\ (kV)}{100} + 0{,}03$$

Tableau 1.
Exigences relatives à la couche de demi-transmission minimale de l'aluminium pour des tensions radiogènes données.

Colonne I Plage de fonctionnement (kV)	Colonne II Haute tension radiogène (kV)	Colonne III Couche de demi-transmission de l'aluminium (mm)
50 et moins	(a) 30	0,33
	(b) 40	0,43
	(c) 50	0,53

B. Une commande d'irradiation conçue de façon à nécessiter une pression continue de l'opérateur pour émettre des rayons X, et une minuterie conçue de façon à :

(a) permettre l'arrêt automatique de l'irradiation lorsqu'est atteinte l'une des valeurs présélectionnées du temps d'irradiation, du produit courant-temps, ou d'un nombre d'impulsions donné;

(b) permettre à l'opérateur d'arrêter l'irradiation à tout moment;

(c) revenir automatiquement à la position de réglage originale ou à zéro à la fin de l'irradiation;

(d) empêcher le déclenchement de l'irradiation, lorsqu'elle est réglée à zéro, à la position d'arrêt ou à une position non marquée.

C. Lorsqu'une table-support (total des couches, à l'exclusion de la grille) est placée entre le patient et le récepteur d'image radiologique, son équivalent en aluminium ne doit pas excéder 0,3 mm, d'après un faisceau de rayonnement X qui

(a) est émis à une haute tension radiogène de 30 kV;

(b) a un taux d'oscillation maximal de 10 %;

(c) a une couche de demi-transmission d'aluminium de 0,3 mm;

(d) le capteur permettant le réglage automatique de l'exposition est considéré comme un élément du récepteur d'image radiologique.

D. L'appareil à mammographie doit être fabriqué de façon que :

(a) le tube radiogène soit fixé solidement à la gaine et bien aligné à l'intérieur de celle-ci;

(b) les filtres de rayonnement soient fixés solidement à l'orifice de sortie de la gaine ou au dispositif de limitation du faisceau, ou aux deux;

(c) l'ensemble radiogène à rayonnement X maintienne la position ou le mouvement requis sans dévier ni vibrer pendant le fonctionnement.

E. L'appareil à mammographie muni d'une commande automatique d'exposition doit être fabriqué de façon à :

(a) comprendre un dispositif qui arrête automatiquement les irradiations lorsque le produit courant-temps dépasse 1 200 mAs par irradiation, et

(b) lorsqu'une exposition minutée automatiquement prend fin parce que les limites prévues à l'alinéa (a) ont été atteintes, être muni d'un indicateur visuel ou d'un signal sonore, qui signale la fin de l'exposition, et d'une commande de remise à zéro qui doit être réglée manuellement avant que toute autre exposition ne puisse être minutée automatiquement.

F. Tout appareil à mammographie doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre :

(a) un dispositif de limitation du faisceau qui restreint le faisceau de rayonnement X de façon que, à toute distance foyer-récepteur d'image pour laquelle l'appareil est conçu, le champ de rayonnement X sur le côté qui est à proximité du thorax du patient, ne déborde pas de plus de 5 mm le support du patient, et sur les autres côtés de la ZONE DE RÉCEPTION D'IMAGE, ne déborde pas de plus de 2 % de la distance foyer-récepteur d'image la surface réceptrice de l'image;

(b) un dispositif de support du récepteur d'image qui est muni d'une barrière de protection radiologique suffisante, est conçu pour s'avancer jusqu'au thorax du patient, et dépasse le champ de

rayonnement X d'au moins 1 % de la distance foyer-récepteur d'image sur les autres côtés;

(c) une pelote de compression qui :

(i) est actionnée avec le pied;

(ii) comporte un mécanisme permettant de régler avec précision le mouvement durant la compression (cette exigence entrera en vigueur le 1er janvier 2003);

(iii) comporte un mécanisme permettant une décompression rapide,

(iv) comporte, de chaque côté du patient, des boutons de réglage du mouvement;

(v) permet d'amener à la surface de support, à 10 mm près, la partie de la plaque de compression qui est en contact avec le sein.

(d) un indicateur de champ lumineux ou autre élément qui délimite visuellement le champ de rayonnement X de façon que la délimitation soit visible dans des conditions normales d'éclairage à l'intérieur de la salle de radiographie;

(e) un mécanisme indiquant à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image;

(f) deux récepteurs d'image de taille différente.

G. Tout appareil à mammographie muni d'un dispositif de limitation du faisceau à ouverture fixe amovible doit porter sur sa surface externe une étiquette indiquant les dimensions de la surface réceptrice de l'image et la distance foyer-récepteur d'image pour laquelle l'appareil a été conçu.

5. Exigences de fonctionnement.

Les appareils à mammographie qui sont entièrement assemblés en vue d'être utilisés doivent fonctionner de la manière précisée de 5A à 5I, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'utilisation.

A. Pour toute combinaison de la haute tension radiogène, du courant dans le tube radiogène et du temps d'irradiation, ou pour toute dose d'irradiation au récepteur d'image radiologique, lorsque la tension de secteur pour chaque mesure correspond à la valeur moyenne de la tension de toutes les mesures, à 1 % près, et que toutes les commandes variables pour les paramètres de charge sont réglées à d'autres valeurs et ramenées à la valeur d'essai avant chaque mesure :

(a) le coefficient de variation de 10 mesures de kerma dans l'air (d'exposition) consécutives, effectuées au même point sur l'axe du faisceau de rayonnement X pendant une heure, doit être d'au plus 0,05;

(b) chacune des 10 mesures effectuées conformément à l'alinéa a) doit correspondre, à 15 % près, à la valeur moyenne des 10 mesures.

B. Le présent article s'applique à l'appareil à mammographie :

(a) dont le générateur radiologique n'est pas du type à accumulation d'énergie;

(b) dont les paramètres de charge ne sont pas modifiés automatiquement pour compenser les variations accidentelles de la haute tension radiogène;

(c) dont le temps d'irradiation est d'au moins 0,1 s et le produit courant-temps d'au moins 5 mAs.

Tableau 2.
Variation Maximale des paramètres de charge

Article	Colonne 1 Paramètres de charge	Colonne 2 Variation maximale par rapport à la valeur sélectionnée
1.	Tension radiogène	5 %
2.	Durée d'irradiation	10% plus 1 ms
3.	Courant du tube radiogène	20 %
4.	Produit courant-temps	10 % plus 0,2 mAs

C. (1) La minuterie ou le dispositif de commande automatique d'exposition doit permettre de commander des irradiations minimales de 1/60 de seconde ou de la durée requise pour fournir 5 mAs, selon la valeur la plus élevée.

(2) Pour obtenir les valeurs de densité optique selon le paragraphe (3), l'épaisseur de l'objet irradié, fait d'eau ou de toute autre substance équivalente au tissu, doit refléter l'épaisseur du patient spécifiée pour l'appareil de radiodiagnostic.

(3) Pour tout appareil de mammographie, le dispositif de commande automatique d'exposition doit fonctionner de telle façon que la variation de la densité optique du radiogramme produit ne doit pas dépasser 0,15 lorsque l'épaisseur d'un matériel équivalent au tissu mammaire est modifiée dans une plage de 2 à 6 cm et que la haute tension radiogène est sélectionnée pour telle épaisseur. Si cette condition ne peut être rencontrée, une table doit être développée démontrant adéquatement les paramètres de charge pour différentes épaisseurs et de compositions mammaires tel que la densité optique soit de ± 0,15 de la moyenne sous commande automatique d'exposition soit produit.

D. (1) Pour toute valeur de haute tension radiogène dans la plage déterminée selon le paragraphe (2) qui est présélectionnée, les rapports moyens entre le kerma dans l'air (l'exposition) et le produit courant-temps obtenus conformément au paragraphe (3) ne doivent pas présenter un écart de plus de 0,10 fois leur somme, soit :

$$|X_1 - X_2| \leq 0{,}1\,(X_1 + X_2)$$

où X_1 et X_2 représentent les valeurs moyennes de kerma dans l'air (d'exposition) divisées par le produit courant-temps.

(2) La plage visée au paragraphe (1) correspond à la moindre des valeurs suivantes, soit 40 % à 90 % de la tension radiogène maximale disponible, ou la valeur spécifiée par le fabricant pour l'appareil de radiodiagnostic.

(3) Les rapports moyens entre le kerma dans l'air (l'exposition) et le produit courant-temps visés au paragraphe (1) sont obtenus :

(a) à deux positions de réglage consécutives quelconques du courant dans le tube radiogène, lorsque la sélection du courant dans le tube radiogène n'est pas continue;

(b) à deux positions de réglage quelconques du courant dans le tube radiogène qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, lorsque la sélection du courant dans le tube radiogène est continue;

(c) à deux positions de réglage consécutives quelconques du produit courant-temps dans le tube radiogène, lorsque la sélection du produit courant-temps dans le tube radiogène n'est pas continue;

(d) à deux positions de réglage quelconques du produit courant-temps dans le tube radiogène qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, lorsque la sélection du produit courant-temps dans le tube radiogène est continue;

(4) Dans le cas d'un appareil de radiodiagnostic possédant plus d'un foyer, les quotients visés au paragraphe (1) doivent, pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer supérieure à 0,45 mm et pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer égale ou inférieure à 0,45 mm, être obtenus aux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3).

E. (1) Aucun appareil à mammographie ne peut produire, derrière le dispositif de support du récepteur d'image, de rayonnement résiduel supérieur à un kerma dans l'air de 1,0 µGy ou à une exposition de 0,115 mR par irradiation lorsque l'appareil fonctionne :

(a) à son champ de rayons X maximal et à sa distance foyer-récepteur d'image minimale;

(b) à sa tension radiogène maximale et selon son produit courant-temps maximal.

(2) La mesure du kerma dans l'air ou la mesure de l'exposition se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible au dispositif de support du récepteur d'image.

F. (1) Tout appareil à mammographie doit avoir un débit de rayonnement de sortie minimal de 7,0 mGy/s ou de 802 mR/s lorsque l'appareil fonctionne :

(a) avec une anode de molybdène et un filtre de molybdène;

(b) avec une plaque de compression du sein placée entre la source radiogène et le détecteur;

(c) à une tension radiogène de 28 kV en mode standard pour toute distance foyer-récepteur d'image.

(2) Le débit de rayonnement de sortie minimal doit être :

(a) mesuré à 4,5 cm au-dessus du support du patient;

(b) réparti sur une période d'irradiation de 3,0 s.

G. (1) Le rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène de tout appareil de radiodiagnostic ne peut excéder un débit de kerma dans l'air de 1,0 mGy/h ou un débit d'exposition de 115 mR/h, lorsque l'appareil fonctionne à une tension nominale avec application d'une charge correspondant à l'apport énergétique maximal déterminé qui est produit pendant une heure.

(2) La mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à une distance de 1 m du foyer.

H. (1) L'ensemble radiogène de tout appareil de radiodiagnostic ne doit pas, si une haute tension peut apparaître dans le tube radiogène, émettre un rayonnement dont le débit de kerma dans l'air est supérieur à 20,0 µGy/h ou dont le débit d'exposition est supérieur à 2,3 mR/h lorsque le dispositif de limitation du faisceau est complètement ouvert, et la commande automatique d'exposition ou la commande d'irradiation n'a pas été actionnée.

(2) La mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'ensemble radiogène.

I. (1) Le débit de kerma dans l'air ou le débit d'exposition émis par tout élément d'un appareil de radiodiagnostic, autre que l'ensemble radiogène, ne peut, quelles que soient les conditions d'utilisation, dépasser 20,0 µGy/h et 2,3 mR/h respectivement.

(2) La mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'élément.

Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité en mammographie est définie comme la planification et l'organisation des mesures requises pour que les appareils à mammographie et les éléments connexes produisent des radiogrammes fiables et de qualité, tout en limitant le plus possible les doses de rayonnement reçues par les patientes et le personnel.

Les procédures de contrôle de la qualité sont une composante essentielle des programmes d'assurance de la qualité qui précisent clairement les procédures techniques nécessaires pour la surveillance et les tests de l'équipement de mammographie et des composants connexes.

1. Assurance de la qualité – Recommandations générales

Chaque installation doit mettre sur pied et maintenir un programme d'assurance de la qualité.

A. **Individus responsables**. Même si l'on attribue des responsabilités particulières à chacun des employés, il est essentiel qu'une bonne collaboration existe entre toutes les parties concernées.

(a) **Propriétaire**. Le propriétaire est soit un individu, une société, un district, une province ou une autre entité. Le propriétaire doit :

(i) mettre en oeuvre et appliquer un programme d'assurance de la qualité de l'imagerie de diagnostic efficace pour l'installation et assurer notamment le contrôle de la qualité et la tenue des registres;

(ii) veiller à ce que l'installation soit conforme à toutes les exigences réglementaires applicables;

(iii) consulter les organismes gouvernementaux appropriés

1. au moment de la construction d'une nouvelle installation ou de la modification d'une installation existante, pour s'assurer que les mesures de radioprotection sont appropriées,

2. lorsque des appareils à mammographie sont achetés, pour assurer une radioprotection appropriée et pour enregistrer ces appareils auprès de l'organisme approprié,

3. afin de fixer les dates de l'inspection périodique des installations. Dans certains cas, il incombe à l'organisme compétent de fixer les dates d'inspection;

(iv) établir des conditions de travail sécuritaires;

(v) veiller à ce que

1. les appareils fonctionnent correctement et soient entretenus de façon appropriée par le personnel compétent,

2. des normes de fonctionnement sécuritaire soient établies et suivies,

3. la vérification aux fins du contrôle de la qualité des appareils à mammographie, de la machine à traiter les films et de l'équipement auxiliaire soit effectuée,

4. les technologues aient reçu une formation appropriée dans l'utilisation des appareils,

5. les technologues en stage de formation et le personnel inexpérimenté utilisent les appareils à mammographie uniquement lorsqu'ils sont sous la supervision directe d'un technologue autorisé ou certifié,

(vi) s'assurer que les compétences professionnelles du personnel sont maintenues.

(b) **Radiologiste**. Le radiologiste doit :

(i) participer pleinement au programme d'assurance de la qualité.

(ii) communiquer au personnel tout changement dans la qualité de l'image, que ces changements soient dus à un mauvais positionnement, à des paramètres de charge inappropriés ou à un traitement du film inadéquat.

(c) **Physicien médical**. Le physicien médical doit :

(i) vérifier la sécurité d'une installation au moment de la planification et de la construction de celle-ci et s'assurer qu'elle est conforme à tous les règlements applicables;

(ii) examiner régulièrement les mesures de sécurité et recommander au propriétaire les changements nécessaires afin d'assurer la sécurité optimale des patientes et du personnel, et recommander au personnel les méthodes de radioprotection appropriées;

(iii) veiller à ce que :

1. le programme d'assurance de la qualité soit correctement appliqué et exécuté;
2. une image de qualité optimale soit obtenue pour le diagnostic;
3. les instruments de contrôle de la qualité appropriés soient disponibles et correctement étalonnés;

(iv) vérifier, tel que requis, les appareils à mammographie, la machine à traiter les films et l'équipement auxiliaire conformément aux procédures décrites en (B);

(v) produire un rapport écrit complet qui décrit clairement les résultats des contrôles;

(vi) communiquer rapidement les résultats des contrôles à la personne responsable de l'installation.

(d) **Technologue en mammographie**. Le technologue en mammographie doit participer pleinement au programme d'assurance de la qualité et

(i) s'assurer que le niveau optimal de qualité d'image diagnostique est maintenu;

(ii) effectuer quotidiennement et de façon routinière des tests de contrôle de la qualité des appareils à mammographie, de la machine à traiter les films et de l'équipement auxiliaire et consigner ces tests par écrit;

(iii) communiquer au personnel tout changement dans la qualité d'image.

B. **Registres d'assurance de la qualité**. Il est essentiel que les mesures et les renseignements recueillis dans le cadre du programme d'assurance de la qualité soit clairement documentés et que l'on puisse les consulter en vue d'une évaluation.

(a) Le rapport de physique médicale doit circuler parmi les employés et être conservé sur les lieux.

(b) Dans la mesure du possible, les données enregistrées doivent être indiquées comme points de contrôle sur un graphique de contrôle lorsque la mesure est prise. Sous cette forme, il est plus facile de tirer des conclusions. Un registre ou une autre méthode d'enregistrement facilement identifiable doivent être utilisés et les registres doivent être conservés pendant au moins 3 ans.

(c) Les graphiques de contrôle de qualité doivent être conservés pendant un ans.

(d) Les films de sensitométrie des derniers mois complets de graphique de contrôle de qualité doivent être conservés.

(e) Un échantillon mensuel sur film fantôme de contrôle de qualité doit être conservé pendant au moins 3 ans.

C. **Évaluation des données**. Les données enregistrées doivent être évaluées immédiatement et les mesures nécessaires doivent être prises rapidement.

D. **Niveau de performance de la ligne de base**. Les valeurs de ligne de base de l'équipement mammographique à rayons X et du système de traitement d'images doivent être établies après avoir vérifié que l'équipement fonctionne adéquatement. Les images utilisées pour déterminer les valeurs de ligne de base doivent être obtenues en utilisant une méthode de routine pour un tissu mammaire compressé de 4.2 cm. La performance de la ligne de base sera utilisée pour diagnostiquer tout changement dans la performance de l'équipement. Il est important de conserver des registres des données de fonctionnement de l'équipement et des mesures de la performance de la ligne de base. Ces registres seront requis pour diagnostiquer tout changement dans la qualité de l'image.

E. **Fréquence des essais**. La fréquence des essais doit être accrue si l'équipement montre des changements importants entre les essais de contrôle de la qualité prévus, ou si l'équipement est utilisé pour un volume exceptionnellement élevé de procédures. Des essais additionnels doivent être effectués si les résultats se situent à l'extérieur des limites d'acceptabilité pour les essais, ou après l'application de toute mesure correctrice. L'équipement doit être remis à l'essai après l'entretien de toute pièce pouvant affecter la densité ou la qualité de l'image, ou le flux de rayons X du tube.

Le programme de contrôle de la qualité ne doit pas être discontinué si les résultats indiquent une performance de l'équipement relativement stable. Le but du programme de contrôle de la qualité est de contrôler la qualité et il est essentiel d'effectuer des mesures périodiques de la performance de l'équipement. La fréquence des essais décrites aux parties (3) et (4) doit être considérée comme un minimum.

F. **Mesures correctrices**. Des procédures de réparation et d'étalonnage ayant pour but de traiter les problèmes importants. Un arbre de décision doit être élaboré pour donner une orientation lorsqu'il s'agit de traiter des événements comme les défaillances de l'équipement, et pour gérer les situations où la performance de l'équipement s'écarte des limites établies. Une liste des individus ayant l'autorité d'arrêter le fonctionnement d'un appareil à mammographie doit être établie. L'arbre de décision doit comprendre les étapes suivantes :

(i) confirmer la nouvelle épreuve;

(ii) quoi faire si la nouvelle épreuve confirme une défaillance de la performance;

(iii) quoi faire si l'essai connaît une légère défaillance;

(iv) quoi faire si l'épreuve indique un historique de défaillances;

(v) quoi faire si l'épreuve connaît une défaillance importante.

2. Assurance de la qualité – Exigences relatives à l'équipement

Il est essentiel que l'équipement d'essai de contrôle de la qualité soit fourni au technologue en contrôle de la qualité ou au physicien médical. On propose que l'équipement d'essai requis soit acquis au moment de l'achat de l'appareil de mammographie. Un liste complète des équipement d'essai et leurs paramètres de précision est présentée au tableau 3.

Si l'installation choisit de faire tous les essais de contrôle de la qualité, y compris les essais effectués durant la mise en oeuvre du programme visant à établir les valeurs de la ligne de base, la surveillance quotidienne du contrôle de la qualité et les essais visant à vérifier la performance en continu de l'appareil de mammographie, les pièces d'équipement 1 à 20 figurant au tableau 3 sont requises.

Tableau 3.
Équipement de contrôle de la qualité

Article		Équipement	Précision	Reproductibilité
1	Équipement pour les essais de contrôle de qualité hebdomadaires	Sensitographe (atténuateur optique à 21 paliers dont la densité va d'environ 0,00 à 4,80, par incréments de 0,15)	± 0,02 log unités d'exposition	± 0,02 log unités d'exposition
2		Densitomètre	± 0,02 DO à 1,0 DO	± 0,01 DO à 1,0 DO
3		Thermomètre	± 0,3 °C	± 0,1 °C
4		Loupe	—	—
5		Lumière ultraviolette	—	—
6		Fantôme uniforme de 3 – 5 cm d'épaisseur de la grandeur d'une cassette (acrylique)	—	—
7	Équipement pour les essais de contrôle de qualité mensuels et trimestriels	Fantôme, avec des objets d'évaluation de la qualité de l'image (RMI-156 ou NA #18-220 sont requis pour la certification par le MAP)	—	—
8		Dispositif s'essai de la force de compression	± 10 %	± 5 %
9		Chronomètre	—	—
10		Outil d'essai du contact film/écran (16 mailles/cm or 40 mailles/po)	—	—
11		Trousse d'essai de rétention du fixateur	—	—
12		Règle	—	—
13	Équipement pour les essais de contrôle de qualité annuels	Dosimètre	± 5 %	± 1 %
14		Voltmètre radiogène non invasif	± 1,5 kV	± 0,5 kV
15		Instrument de mesure du temps d'irradiation	± 5 %	± 1 %
16		Photomètre (Pour mesurer la luminance et l'éclairement)	± 10 %	± 5 %
17		Filtre en aluminium (> 99,9 % pureté)	1 % épaisseur	—
18		Mire de résolution pour l'évaluation des taches focales (résolution maximale d'au moins 16 lp/mm)	—	—
19		Plaques de matériel équivalent au tissu mammaire (au moins quatre plaques de 2 cm d'épaisseur)	—	—
20		Pièces métalliques	—	—

Si l'installation choisit plutôt de faire seulement les essais quotidiens de contrôle de la qualité et certains des essais pour vérifier la performance en continu de l'appareil de mammographie, seules les pièces d'équipement 1 à 12 figurant au tableau 3 sont requises. Bien qu'il soit recommandé que tout l'équipement soit disponible à chaque installation, seul l'équipement de contrôle quotidien de la qualité, soit les pièces d'équipement 1 à 6, doivent être présentes sur le site et les pièces 7 à 12 doivent être accessibles au besoin. On suppose que l'organisation ou l'individu qui fournit les services d'essai aura la responsabilité de fournir son propre équipement d'essai, soit les pièces 13 à 20.

3. Assurance de la qualité – Essais de contrôle de la qualité des technologues en mammographie

A. **Essais quotidiens de contrôle de la qualité.** Les essais quotidiens de contrôle de la qualité doivent être effectués au début de chaque journée où des mammographies sont effectuées avant le traitement d'un film.

(a) Pour que toutes les surfaces de travail de la chambre noire demeurent propres, les dessus des comptoirs et les planchers doivent être lavés tous les jours.

(b) La fonction de traitement du film doit être évaluée chaque matin avant les examens cliniques, après que l'appareil à traiter les films ait été mis en marche et qu'il ait atteint la température de traitement requise; et à d'autres moments, au besoin, comme après un changement du taux de réapprovisionnement.

(i) Les niveaux de la solution de traitement du film doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils sont conformes aux niveaux de la ligne de base recommandés par le fabricant pour un appareil à traiter les films particulier et pour un type de film particulier, pour un nombre donné de films traités quotidiennement.

(ii) La température de la solution de traitement du film doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre sans mercure pour s'assurer qu'elle respecte le niveau de la ligne de base recommandée par le fabricant pour l'appareil à traiter particulier et le film utilisé.

(iii) Le traitement à bandes sensitométriques doit être effectué de manière à surveiller la performance du système de traitement de l'image.

1. La base en plus du voile doivent se situer à l'intérieur de +0,03 du niveau de fonctionnement établi.

2. La densité à mi-profondeur doit se situer à l'intérieur de ±0,15 du niveau de fonctionnement établi.

3. La différence de densité doit se situer à l'intérieur de ±0,15 du niveau de fonctionnement établi.

(c) Des essais d'évaluation de la qualité de l'image doivent être effectués. Un fantôme uniforme représentant l'épaisseur d'un sein moyen doit être utilisé de manière courante pour surveiller et maintenir la densité de l'image pour assurer une densité optique correcte, l'absence de phénomènes parasites excessifs, et un réglage uniforme du produit courant/temps. *Bien qu'il soit fortement recommandé de réaliser l'essai chaque jour, on doit l'effectuer au moins une fois par semaine.*

(i) La densité optique du film au centre d'une image de fantôme doit être d'au moins 1,40 lorsque le film est exposé dans une condition clinique typique. Il est fortement recommandé que la densité optique soit supérieure à 1,60.

(ii) La densité optique du film au centre de l'image de fantôme ne doit pas changer de plus de ±0,20 par rapport aux niveaux de fonctionnement établis.

B. **Essais hebdomadaires de contrôle de la qualité**

(a) Un essai visuel quotidien doit être effectué dans la chambre noire pour s'assurer que la chambre est étanche à la lumière. Une attention particulière doit être accordée au sas d'étanchéité et au cadre de l'appareil à traiter les films si l'insertion du film dans l'appareil à traiter les films est faite à travers une paroi.

(b) Les écrans doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils sont propres et qu'ils ne sont pas endommagés. Le fabricant recommande qu'un agent nettoyant pour écran soit utilisé. Une inspection des particules de poussière doit être faite avec de la lumière ultraviolette.

(c) Les cassettes doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont propres, non usées, non déformées, que le matériau de compression de la mousse et le mécanisme de fermeture ne se sont pas détériorés et que les cassettes sont étanches à la lumière.

(d) On doit vérifier s'il y a des poussières ou de la saleté dans les zones creuses du porte-cassette.

(e) Les visionneuses doivent être inspectées visuellement pour déterminer si elles sont propres, s'il y a décoloration de la zone et si l'éclairage est adéquat.

(f) Un fantôme, avec des objets d'évaluation de la qualité de l'image, devrait être utilisé pour mettre à l'essai la performance de l'imagerie de l'appareil mammographique à rayons X. *Bien qu'il soit*

fortement recommandé de réaliser l'essai une fois par semaine, on doit l'effectuer au moins une fois par mois avec le fantôme d'agrément.

(i) Au moins quatre grandes fibres, les trois plus grands groupes de taches et les trois plus grandes masses doivent être visibles.

(ii) Le nombre d'objets d'essai de chaque type de groupe (fibres, taches et masses) visibles dans l'image fantôme ne doivent pas diminuer de plus de la moitié.

(iii) La densité optique de l'image fantôme en arrière-plan doit être au moins de 1,4 et ne devrait pas varier de plus de ±0,20 par rapport au niveau de fonctionnement.

(iv) La différence de densité due à un disque en acrylique de 4,0 mm devrait être au moins de 0,40 et ne devrait pas varier de plus de ±0,05 du niveau de fonctionnement établi.

C. **Essais mensuels de contrôle de la qualité**

(a) L'équipement à rayons X devrait être inspecté visuellement pour vérifier s'il comporte des pièces libres ou brisées.

(b) L'exactitude de l'affichage de la température de l'appareil à traiter les films doit être vérifiée régulièrement à l'aide d'un thermomètre ne contenant pas de mercure. La température du révélateur doit être exacte à 0,5 EC près.

(c) Le taux de réapprovisionnement doit être comparé au niveau de la ligne de base recommandé par le fabricant pour un appareil à traiter les films et un type de film particuliers, pour le nombre donné de films traités quotidiennement et pour la méthode de traitement.

D. **Essais trimestriels de contrôle de la qualité**

(a) Des essais de rétention du fixateur doivent être effectués pour s'assurer que le fixateur est retiré correctement des films traités conformément aux niveaux de la ligne de base.

(b) Une analyse des registres de reprise doit être faite pour identifier et corriger toutes les tendances ou erreurs répétées. Le taux de reprise doit se situer entre 2 et 5 pour cent, sans inclure les films de contrôle de la qualité. Les installations doivent tenir des registres de toutes les reprises, incluant la raison de la reprise et les mesures correctrices, immédiatement après que le film de reprise est effectué.

E. **Essais semestriels de contrôle de la qualité**

(a) Dispositif de compression du sein. Une force de compression d'au moins 11,4 kg (25 lb) doit être assurée. À compter du 28 octobre 2002, la force de compression maximale de la commande mécanique initiale doit se situer entre 11,4 kg (25 lb) et 20,5 kg (45 lb).

(b) Niveau de la base du film en plus du voile. Le niveau de la densité optique du matériau de base et du film ne doit pas dépasser 0,25 unité.

(c) Test de voile en chambre noire. Une image du fantôme uniforme de la grandeur de la cassette et qui a une densité optique de 1,40 ne doit pas connaître une augmentation de la densité optique supérieure à 0,05 unité durant une exposition de deux minutes dans la chambre noire.

(d) Contact écran/film. La vérification du contact écran/film doit être effectué sur toutes les cassettes utilisées en mammographie avec une grille de contact en cuivre de 16 mailles/cm (40 mailles/po). Il ne doit y avoir aucune zone de contact imparfait entre le film et l'écran de plus de 1 cm^2 lorsque l'image a une largeur de 2 mm ou plus et une longueur de 1 cm sur la paroi de la cage thoracique. Des zones de moins de 1 cm de diamètre sont acceptables.

4. Assurance de la qualité – Essais de contrôle de la qualité mammographique par le physicien médical

A. **Essais annuels de contrôle de la qualité**

(a) Sortie du tube à rayons X. La sortie du tube à rayons X doit être assez intense pour réduire au minimum le temps d'exposition afin d'éliminer les phénomènes parasites de mouvement perceptibles.

(i) Pour toute combinaison des paramètres de chargement en fonctionnement, le coefficient de variation de dix mesures d'expositions successives au rayonnement, prises à la même distance source-détecteur et à l'intérieur d'une période d'une heure, ne doit pas dépasser 0,05, et chacune des dix mesures ne dépasse ni n'est inférieure à 15 pour cent de la valeur moyenne des dix mesures.

(ii) Pour l'équipement mammographique film-écran, la sortie du tube à rayons X doit être d'au moins 7,0 mGy/s (800 mR/s) pendant une période de 3 secondes lorsque l'appareil fonctionne à 28 kV dans le mode mammographie standard (Mo/Mo) dans toutes distances source-image utilisées en clinique.

(b) Qualité du faisceau de rayonnement. La première couche de demi-transmission devrait être obtenue pour tous les voltages radiogènes utilisés en milieu et pour toutes les combinaisons de cible et filtre. L'appareil doit être en mode manuel, utilisant un

temps d'irradiation suffisant pour obtenir un kerma à l'air d'environ 4,5 mGy et sans couche d'aluminium dans le faisceau.

(i) La première couche de demi-transmission de l'aluminium, mesurée avec la pelote de compression en place, ne doit pas être inférieure aux valeurs indiquées au tableau 4 pour une tension de tube radiogène choisie et pour toutes les combinaisons de cible et filtre. Pour d'autres tensions de tube radiogène, la couche de demi-transmission du faisceau de rayonnement doit être calculée par interpolation linéaire à partir du tableau, ou en utilisant la formule suivante :

$$CDT \ (mm\ d'aluminium) \geq \frac{Tension\ de\ tube\ radiogène\ (kV)}{100} + 0{,}03$$

(ii) La première couche de demi-transmission de l'aluminium, mesurée sans la pelote de compression, ne doit pas être inférieure aux valeurs indiquées au tableau 4 pour des tensions de tube radiogène choisies et pour toutes les combinaisons de cible et filtre. Pour d'autres tensions de tube radiogène, la couche de demi-transmission du faisceau de rayonnement doit être calculée par interpolation linéaire à partir du tableau, ou en utilisant la formule suivante :

$$CDT \ (mm\ d'aluminium) \geq \frac{Tension\ de\ tube\ radiogène\ (kV)}{100}$$

Tableau 4.
Couche de demi-transmission acceptable pour le tube radiogène pour toutes les combinaisons de cible et filtre et mesurée avec et sans la pelote de compression.

Tension du tube radiogène (kV)	Première couche minimale de demi-transmission avec la pelote de compression (millimètre d'Al)	Première couche minimale de demi-transmission sans la pelote de compression (millimètre d'Al)
24	0,27	0,24
26	0,29	0,26
28	0,31	0,28
30	0,33	0,30
32	0,38	0,35

(iii) La première couche de demi-transmission, mesurée **avec la pelote de compression** en place, ne doit pas être supérieure aux valeurs obtenues en utilisant la formule suivante pour un voltage radiogène choisi :

$$CDT \ (mm\ d'aluminium) < \frac{Tension\ de\ tube\ radiogène\ (kV)}{100} + C$$

où
C = 0,12 mm Al pour Mo/Mo,
C = 0,19 mm Al pour Mo/Rh,
C = 0,22 mm Al pour Rh/Rh, et
C = 0,30 mm Al pour W/Rh.

Notez que pour ces limites supérieures de couche de demi-transmission sont basées sur des filtres de Mo de 30 µm ou moins et sur des filtres de Rh de 25 µm ou moins.

(c) Dispositif de commande automatique d'exposition – Réglage de la réponse de la densité optique. Le dispositif de commande automatique d'exposition doit permettre de maintenir une densité optique de ± 0,15 de la moyenne de densité optique du film lorsqu'un fantôme d'un matériel équivalent au tissu mammaire d'une épaisseur de 2 à 6 cm est utilisé et pour toutes les combinaisons de voltage radiogène et de cible/filtre utilisées en clinique. La densité optique au centre de l'image du fantôme ne doit pas être inférieure à 1,20. Si l'exigence n'est pas respectée, un diagramme technique indiquant les paramètres de charge appropriés pour différentes épaisseurs et compositions de sein devra être utilisé de manière à obtenir une densité optique ± 0,15 de la moyenne dans des conditions de commande automatique d'exposition.

(d) Uniformité écran/sensibilité du film. La densité optique du film doit se situer dans un intervalle de ± 0,15 unité par rapport à la moyenne pour toutes les cassettes utilisées dans l'installation lorsqu'il est mis à l'essai pour des paramètres de charges identiques.

(e) Calculs de la dose en surface du sein représentative et de la dose glandulaire moyenne. Des fantômes de seins, comme le RMI-156 ou le NA n° 18-220 qui représentent un sein composé de 50 pour cent de gras et de 50 pour cent de tissu glandulaire et qui sont comprimés à une épaisseur de 42 mm devraient être utilisés pour déterminer la dose glandulaire moyenne représentative pour un sein de composition semblable. La dose glandulaire moyenne ne doit pas dépasser 3,0 mGy.

(f) Conditions du foyer – Résolution du système. Le dispositif à rayons X employé pour la mammographie, conjugué à la combinaison écran-film employée dans l'installation, doit assurer une résolution minimale de

(i) 11 lignes-paires/mm, lorsque la mire de résolution à barres à contraste élevé est orientée de telle manière que les barres sont perpendiculaires à l'axe anode-cathode;

(ii) 13 lignes-paires/mm, lorsque les barres sont parallèles à l'axe.

La mire de résolution à barres doit être placée à 4,5 cm au-dessus de la surface d'appui du sein, centrée par rapport au côté du récepteur d'image donnant vers la paroi de la cage thoracique et par rapport au côté de la mire à moins de 1 cm du côté du récepteur d'image donnant vers la paroi de la cage thoracique.

Lorsque plus d'une matière cible est fournie, la mesure doit être faite à partir de toutes les combinaisons de foyer et de matière cible. Lorsque plus d'une distance source-image est fournie, l'essai sera effectué à la distance source-image la plus couramment utilisée sur le plan clinique. La tension du tube radiogène doit être réglée à la valeur utilisée sur le plan clinique par l'installation pour un sein standard et doit être réalisée en mode de commande automatique d'exposition, s'il est disponible.

Au besoin, un absorbeur adéquat sera placé dans le faisceau pour accroître le temps d'exposition. La cassette écran-film utilisée par l'installation doit être utilisée pour mettre à l'essai cette exigence et doit être placée à l'endroit habituellement utilisé pour les procédures cliniques.

(g) Dispositif de limitation du faisceau. À toute distance foyer-récepteur d'image, le champ de rayonnement X

(i) sur le côté qui est à proximité du thorax du patient, ne déborde pas de plus de 5 mm le support du patient;

(ii) sur les autres côtés de la zone de réception d'image, ne déborde pas de plus de 2 % de la distance foyer-récepteur d'image la surface réceptrice de l'image.

(h) Alignement du champ lumineux. Si l'appareil comprend un localisateur lumineux conçu pour définir le périmètre du champ de rayons X, le mauvais alignement du champ de rayons X délimité visuellement par rapport aux côtés du champ des rayons X, ne doit pas être supérieur à deux pour cent de la distance entre le foyer et le récepteur d'image.

(i) Négatoscopes. Tous les négatoscopes utilisés pour l'interprétation des mammogrammes doivent être évalués. Soyez certain que tous les négatoscopes sont mis en marche au moins 30 minutes avant d'obtenir les mesures.

(i) Luminance. La luminance de la visionneuse devrait être d'au moins 3 500 nits (cd/m^2).

(ii) Uniformité de l'émission lumineuse. L'émission lumineuse de la visionneuse devrait offrir une uniformité ne devant pas varier de plus de 10 %.

(iii) Homogénéité de l'émission lumineuse. L'homogénéité de l'émission lumineuse entre toutes les visionneuses utilisées pour l'examen des mammogrammes ne devrait pas varier de plus de 15 %.

(iv) Contrôle de la lumière ambiante. La lumière ambiante dans la salle de lecture ne devrait pas être supérieure à 50 lux. Une valeur de 5 à 10 lux est recommandée.

Annexe I :
Règlement sur les dispositifs émettant des radiations; part XII, extrait pour les appareils de mammographie

Appareils de radiodiagnostic

Définitions et interprétation

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

« aluminium » Aluminium d'un degré de pureté égal ou supérieur à 99,9 % et d'une densité de 2,70 g/cm^3. (*aluminum*)

« appareil à mammographie » Appareil de radiodiagnostic utilisé pour l'examen des tissus mammaires. (*mammography equipment*)

« appareil de radiographie » Appareil de radiodiagnostic faisant appel à une technique selon laquelle l'information contenue dans une image radiologique potentielle est obtenue, enregistrée et facultativement transformée. (*radiographic equipment*)

« appareil mobile » Se dit d'un appareil de radiodiagnostic qui est déplacé entre les périodes d'utilisation. (*mobile equipment*)

« dispositif d'émission par effet de champ » Dispositif qui permet l'émission d'électrons par une cathode uniquement par l'action d'un champ électrique. (*field emission device*)

« équivalent en aluminium » Équivalent d'atténuation d'un objet, exprimé en épaisseur d'aluminium. (*aluminum equivalent*)

« paramètre de charge » Tout facteur agissant sur la charge du tube radiogène, notamment :

(a) dans le cas de l'appareil de radiodiagnostic dont le faisceau de rayons X est produit par la décharge du condensateur dans le tube radiogène, la tension radiogène et la charge du condensateur;

(b) dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ, la tension radiogène et le nombre d'impulsions;

(c) dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic, la tension radiogène et :

(i) soit l'intensité du courant dans le tube radiogène et le temps d'irradiation,

(ii) soit le produit courant-temps. (*loading factor*)

« récepteur d'image radiologique » Dispositif qui convertit les rayons X incidents en une image visible ou en une forme pouvant ensuite être convertie en une image visible. (*X-ray image receptor*)

« type de redressement » Procédé par lequel le générateur radiologique de l'appareil de radiodiagnostic convertit la haute tension en tension radiogène. (*rectification type*)

(2) Les termes non définis dans la présente partie s'entendent au sens de la norme de la Commission électrotechnique internationale intitulée *Radiologie médicale — Terminologie*, publication 788, première édition, 1984.

Renseignements et étiquetage

Renseignements

2. Le fabricant doit veiller à ce que les renseignements ci-après accompagnent chaque appareil de radio- diagnostic :

(a) les instructions de montage;

(b) l'adresse du fabricant;

(c) les mesures de sécurité radiologique et les précautions supplémentaires à prendre en raison de toute particularité de l'appareil;

(d) les instructions d'entretien de l'appareil afin d'assurer la conformité de celui-ci aux exigences de la présente partie;

(e) sa tension de secteur nominale, son courant de secteur maximal et la plage de régulation de sa tension de secteur permettant le fonctionnement au courant de secteur maximal;

(f) les paramètres de charge qui constituent la condition de courant de secteur maximal pour le générateur de rayons X;

(g) pour chaque gaine équipée :

(i) les tailles nominales du foyer et la méthode qui a servi à les déterminer,

(ii) les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine,

(iii) les tables de capacité du tube radiogène,

(iv) la méthode permettant de déterminer la distance foyer-récepteur d'image au moyen de l'indicateur visé au sous-alinéa 3(c)(i);

(h) ses cycles de service, son type de redressement et la capacité du générateur;

(i) l'état de charge minimale nécessaire à son fonctionnement, si l'appareil fonctionne à pile;

(j) la plage des valeurs de fonctionnement des tensions radiogènes et l'écart maximal que peut présenter la tension radiogène pour toute valeur sélectionnée dans cette plage;

(k) si l'appareil ne fonctionne pas exclusivement en mode automatique d'exposition, les limites de précision :

(i) de la minuterie,

(ii) du courant du tube radiogène,

(iii) du produit courant-temps;

(l) s'il fonctionne en mode automatique d'exposition, les limites de précision de la commande automatique d'exposition;

(m) les conditions d'application des renseignements visés aux alinéas (j) à (l).

Étiquetage

3. Tout appareil de radiodiagnostic doit porter, aux endroits indiqués ci-après et de manière lisible, permanente et visible, les renseignements suivants :

(a) sur la surface externe du poste de commande principal :

(i) un énoncé interdisant toute utilisation non autorisée de l'appareil et avertissant qu'il émet des rayons X dangereux lorsqu'il est en marche,

(ii) le symbole de mise en garde contre les rayons X visé à l'article 4,

(iii) quant au générateur de rayons X :

(A) le nom du fabricant,

(B) la désignation du modèle,

(C) le numéro de série,

(D) la date de fabrication,

(E) le pays de fabrication;

(b) sur la surface externe de la gaine, quant à la gaine équipée :

(i) le nom du fabricant,

(ii) la désignation du modèle,

(iii) le numéro de série,

(iv) la date d'installation du tube radiogène dans la gaine,

(v) le pays de fabrication,

(vi) la filtration inhérente permanente minimale, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée, du faisceau de rayons X émis par la gaine équipée;

(c) sur la surface externe de la gaine ou sur toute autre structure adéquate fixée en permanence à la gaine :

(i) un indicateur permettant d'évaluer à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image,

(ii) si le tube radiogène et le générateur radiologique ne sont pas enveloppés dans la même gaine, des inscriptions indiquant clairement les bornes de l'anode et de la cathode sur la gaine et sur le générateur radiologique;

(d) sur la surface externe du dispositif de limitation du faisceau qui permet de filtrer davantage le faisceau de rayons X, la filtration permanente totale que peut assurer ce dispositif, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée.

4. Le symbole de mise en garde contre les rayons X doit :

(a) être de deux couleurs contrastantes;

(b) être visible et reconnaissable à une distance de 1 m;

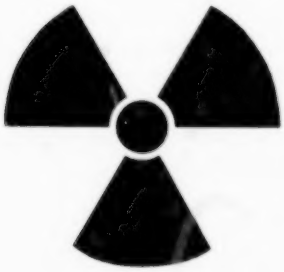
(c) avoir une hauteur minimale de 2 cm et une largeur minimale de 2 cm;

(d) porter la mention « ATTENTION : RAYONS X — CAUTION : X-RAYS »;

(e) être conforme :

(i) soit au modèle suivant :

ii) soit au symbole 03-03 ci-après, figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*, publication 878, 1988 :



5. Les commandes, compteurs, avertisseurs lumineux et autres indicateurs exigés par la présente partie doivent porter une étiquette expliquant clairement leur fonction.

Normes de conception et de fabrication

Exigences générales

6. Tout appareil de radiodiagnostic doit comporter :

(a) si plusieurs tubes radiogènes sont commandés à partir d'un seul poste de commande :

(i) un indicateur visuel sur chaque gaine, ou à proximité de celle-ci, indiquant lequel des tubes radiogènes est branché et prêt à être mis sous tension,

(ii) sur le poste de commande, un indicateur visuel indiquant lequel des tubes radiogènes est branché et prêt à être mis sous tension;

(b) un mécanisme permettant de compenser, selon le type de redressement applicable à l'appareil, les variations de tension du tube radiogène causées par les fluctuations de la tension de secteur;

(c) un indicateur visuel ou sonore qui se déclenche lorsque la variation de la tension de secteur dépasse les limites indiquées au paragraphe 23(2) ou un mécanisme qui, dans ces circonstances, empêche l'émission de rayons X;

(d) sur le poste de commande :

(i) un avertisseur lumineux indiquant que l'appareil est prêt à être mis sous tension,

(ii) un second avertisseur lumineux qui indique l'émission de rayons X,

(iii) si un mode automatique d'exposition existe, un indicateur visuel indiquant que ce mode est sélectionné,

(iv) si le mode automatique d'exposition n'est pas sélectionné ou s'il n'existe pas, des commandes et des indicateurs visuels qui permettent à l'opérateur de sélectionner, avant le déclenchement de l'irradiation, les paramètres de charge;

(e) si l'appareil fonctionne à pile, un indicateur visuel sur le poste de commande, indiquant si la pile est suffisamment chargée pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil;

(f) un mécanisme qui déclenche et arrête l'irradiation;

(g) un signal sonore qui indique la fin de l'irradiation;

(i) si l'appareil peut se déplacer par télécommande autour du patient, une commande d'arrêt d'urgence qui permet d'arrêter immédiatement le mouvement de l'appareil et l'émission de rayons X;

(j) un dispositif de limitation du faisceau;

(k) dans le cas d'un appareil qui fonctionne dans l'une des plages visées à la colonne 1 du tableau du présent alinéa, des filtres de rayonnement qui permettent d'obtenir une couche de demi-transmission d'aluminium d'une valeur au moins égale à l'une des valeurs suivantes :

(i) pour toute valeur de tension radiogène figurant à la colonne 2, la valeur de la couche de demi-transmission prévue à la colonne 3,

(ii) pour toute autre valeur de tension radiogène, la valeur de la couche de demi-transmission obtenue par interpolation ou extrapolation linéaire des valeurs figurant au tableau.

Tableau de l'alinéa 6(k)
Couche minimale de demi-transmission d'aluminium

Article	Colonne 1 Plage de fonctionnement normal (kV)	Colonne 2 Tension radiogène (kV)	Colonne 3 Couche de demi-transmission d'aluminium (mm)
1.	50 et moins	(*a*) 30	0,3
		(*b*) 40	0,4
		(*c*) 50	0,5

7. (1) Toute commande d'irradiation d'un appareil de radiodiagnostic doit :

(a) ne permettre l'émission de rayons X que si l'opérateur y exerce une pression continue;

(b) s'il s'agit d'un interrupteur à pédale qui est retourné, empêcher toute irradiation non désirée;

(c) si l'appareil est mobile, permettre à l'opérateur de se tenir à une distance d'au moins 3 m de la source de rayons X lorsque le tube radiogène est sous tension.

(2) Toute minuterie d'un appareil de radiodiagnostic doit :

(a) permettre l'arrêt automatique de l'irradiation lorsque l'une des valeurs sélectionnées ci-après est atteinte :

(i) le temps d'irradiation,

(ii) le produit courant-temps,

(iii) le nombre d'impulsions;

(b) permettre à l'opérateur d'arrêter l'irradiation à tout moment;

(c) revenir automatiquement à la position de réglage original ou à zéro à la fin de l'irradiation;

(d) empêcher le déclenchement de l'irradiation lorsqu'elle est réglée à zéro, à la position d'arrêt ou à une position non marquée.

8. (2) Dans le cas d'un appareil à mammographie, tout objet qui est visé à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe et placé entre le patient et le récepteur d'image radiologique doit avoir un équivalent en aluminium n'excédant pas la limite prévue à la colonne 2, déterminée au moyen d'un faisceau de rayons X :

(a) qui est émis à une tension radiogène de 30 kV;

(b) dont la tension radiogène a un taux d'oscillation maximal de 10 %;

(c) qui a une couche de demi-transmission d'aluminium de 0,3 mm.

Tableau du paragraphe 8(2)
Appareil à mammographie – équivalent en aluminium maximal pour objet interposé

Article	Colonne 1 Objet	Colonne 2 Équivalent en aluminium maximal (mm)
1.	Table-support (total des couches)	0,3

(3) Pour l'application du paragraphe (2), le capteur permettant le réglage automatique de l'exposition est considéré comme un élément du récepteur d'image radiologique.

9. Tout appareil de radiodiagnostic doit être muni :

(a) d'un tube radiogène fixé solidement à la gaine et bien aligné à l'intérieur de celle-ci;

(b) de filtres de rayonnement fixés solidement à l'orifice de sortie de la gaine et au dispositif de limitation du faisceau, ou à l'un des deux, selon le cas;

(c) d'un ensemble radiogène maintenant la position ou le mouvement requis sans dévier ni vibrer pendant le fonctionnement.

Appareils de radiographie

10. Tout appareil de radiographie muni d'une commande automatique d'exposition doit :

(b) comporter un dispositif qui arrête automatiquement les irradiations :

(i) si la tension de fonctionnement du tube radiogène est inférieure à 50 kV et que le produit courant-temps dépasse 1 200 mAs par irradiation,

(c) lorsqu'une irradiation minutée automatiquement prend fin parce que la limite prévue à l'alinéa (b) a été atteinte, être muni :

(i) d'un indicateur visuel ou d'un signal sonore qui signale la fin de l'irradiation,

(ii) d'une commande de remise à zéro qui doit être réglée manuellement avant que toute autre irradiation ne puisse être minutée automatiquement.

15. (1) Tout appareil à mammographie doit être muni :

(a) d'un dispositif qui limite le faisceau de rayons X, à toute distance foyer-récepteur d'image de l'appareil, de sorte que le champ de rayons X :

(i) du côté situé près de la paroi de la cage thoracique du patient, ne s'étende pas au-delà de 5 mm du support du patient,

(ii) sur les autres côtés, ne présente pas un décalage supérieur à 2 % de la distance foyer-récepteur d'image par rapport à la surface réceptrice de l'image;

(b) d'un dispositif de support du récepteur d'image qui :

(i) comprend un blindage de protection radiologique pouvant limiter le rayonnement résiduel conformément à l'article 26,

(ii) s'avance jusqu'à la paroi de la cage thoracique du patient,

(iii) dépasse, sur tout autre côté, le champ de rayons X d'au moins 1 % de la distance foyer-récepteur d'image;

(c) d'une plaque de compression du sein qui :

(i) est actionnée par une commande au pied afin de commencer la compression,

(ii) comporte un mécanisme permettant d'ajuster avec précision le mouvement durant la compression,

(iii) comporte un mécanisme de décompression rapide,

(iv) comporte, de chaque côté du patient, des commandes d'ajustement du mouvement,

(v) permet d'amener la partie de la plaque de compression en contact avec le sein à 10 mm près de la surface de support.

(2) Tout appareil à mammographie muni d'un dispositif de limitation du faisceau amovible et à ouverture fixe doit porter, sur sa surface externe, les renseignements suivants :

(a) les dimensions de la surface réceptrice de l'image;

(b) la distance foyer-récepteur d'image à utiliser.

Normes de fonctionnement

21. Tout appareil de radiodiagnostic doit fonctionner, dans des conditions normales d'utilisation, conformément aux exigences des articles 22 à 32.

22. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« coefficient de variation » Rapport entre l'écart type estimé et la valeur moyenne d'une série de mesures, calculé selon l'équation suivante :

$$C = \frac{S}{\overline{X}} = \frac{1}{\overline{X}}\left[\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - \overline{X})^2}{n-1}\right]^{\frac{1}{2}}$$

où :

C représente le coefficient de variation;

S l'écart type estimatif;

X_i la valeur de la ie mesure;

$\overline{X}$ la valeur moyenne des mesures;

n le nombre de mesures. (*coefficient of variation*)

« exposition au récepteur d'image radiologique » Quantité de rayons X, enregistrée par un ou plusieurs détecteurs placés en position fixe à proximité du récepteur d'image radiologique, qui permet de produire un radiogramme de la densité globale recherchée. (*exposure to the X-ray image receptor*)

(2) Pour toute combinaison de la tension radiogène, du courant dans le tube radiogène et de la durée d'irradiation, ou pour toute exposition sélectionnée au récepteur d'image radiologique, lorsque la tension de secteur pour chaque mesure correspond à la valeur moyenne de la tension de toutes les mesures à 1 % près, et que toutes les commandes variables pour les paramètres de charge sont réglées à d'autres valeurs et ramenées à la valeur d'essai avant chaque mesure :

(a) le coefficient de variation de 10 mesures consécutives du kerma dans l'air ou de l'exposition, effectuées au même point sur l'axe du faisceau de rayons X pendant une heure, doit être d'au plus 0,05;

(b) la valeur de chacune des 10 mesures effectuées conformément à l'alinéa (a) doit correspondre, à 15 % près, à la valeur moyenne de ces mesures.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), dans le cas d'un appareil de radiodiagnostic réglé en mode de commande automatique d'exposition, le matériau d'atténuation dans le faisceau de rayons X doit être d'une épaisseur suffisante pour que les paramètres de charge puissent être ajustés de façon à permettre une irradiation minimale de :

(a) 12 impulsions, si le dispositif d'émission par effet de champ fonctionne en mode pulsé;

(b) 0,1 s, dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic.

23. (1) Le présent article s'applique aux appareils de radiodiagnostic qui possèdent :

(a) un générateur radiologique qui n'est pas un générateur radiologique à accumulation d'énergie;

(b) des paramètres de charge qui ne se modifient pas automatiquement pour compenser les variations de la tension radiogène;

(c) une durée d'irradiation minimale de 0,1 s et un produit courant-temps minimal de 5 mAs.

(2) Si la tension de secteur dans l'appareil de radiodiagnostic est réglée à au plus 6 %, le paramètre de charge indiqué à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe ne doit pas varier, par rapport à la valeur sélectionnée et pour toute combinaison de paramètres de charge, de plus de la valeur figurant à la colonne 2.

Tableau du paragraphe 23(2)
Variation maximale des paramètres de charge

Article	Colonne 1 Paramètre de charge	Colonne 2 Variation maximale par rapport à la valeur sélectionnée
1.	Tension radiogène d'un appareil à mammographie	5 %
3.	Durée d'irradiation	10 % plus 1 ms
4.	Courant du tube radiogène	20 %
5.	Produit courant-temps	10 % plus 0,2 mAs

24. (1) La minuterie ou le dispositif de commande automatique d'exposition d'un appareil de radiodiagnostic doit permettre une irradiation minimale n'excédant pas la plus élevée des durées suivantes :

(a) 1/60 s;

(b) la durée requise pour fournir un produit courant-temps de 5 mAs.

(2) Si la commande automatique d'exposition d'un appareil de radiodiagnostic est sélectionnée, la variation de densité optique indiquée au paragraphe (4) doit être déterminée à l'aide d'objets composés d'une substance équivalente au tissu humain et dont l'épaisseur est représentative de l'épaisseur corporelle du patient.

(4) Le dispositif de commande automatique d'exposition de tout appareil à mammographie doit, si la tension radiogène et l'épaisseur des objets visés au paragraphe (2) sont toutes deux variables, limiter la variation de la densité optique du radiogramme produit à 0,15.

25. (1) Pour toute valeur de tension radiogène sélectionnée dans la plage déterminée selon le paragraphe (2), les quotients de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, qui sont obtenus aux deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3), ne peuvent présenter un écart supérieur à 0,10 fois leur somme, déterminée selon la formule suivante :

$$|X_1 - X_2| \leq 0{,}1\,(X_1 + X_2)$$

où :

X_1 représente le quotient de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, à la première des deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3);

X_2 représente le quotient de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, à la deuxième des deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3).

(2) La plage visée au paragraphe (1) correspond à la moins élevée des valeurs suivantes :

(a) 40 % à 90 % de la tension radiogène maximale disponible;

(b) la plage des valeurs de tensions radiogènes spécifiée par le fabricant pour l'appareil de radiodiagnostic.

(3) Les quotients visés au paragraphe (1) sont obtenus :

(a) à deux positions de réglage consécutives quelconques du courant dans le tube radiogène, si la sélection du courant dans le tube radiogène s'effectue à des positions prédéterminées;

(b) à deux positions de réglage quelconques du courant dans le tube radiogène qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, si la sélection du courant dans le tube radiogène ne s'effectue pas à des positions prédéterminées;

(c) à deux positions de réglage consécutives quelconques du produit courant-temps, si la sélection du produit courant-temps s'effectue à des positions prédéterminées;

(d) à deux positions de réglage quelconques du produit courant-temps qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, si la sélection du produit courant-temps ne s'effectue pas à des positions prédéterminées.

(4) Dans le cas d'un appareil de radiodiagnostic possédant plus d'un foyer, les quotients visés au paragraphe (1) doivent, pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer supérieure à 0,45 mm et pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer égale ou inférieure à 0,45 mm, être obtenus aux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3).

26. (1) Aucun appareil à mammographie ne peut produire, derrière le dispositif de support du récepteur d'image, de rayonnement résiduel supérieur à un kerma dans l'air de 1,0 µGy ou à une exposition de 0,115 mR par irradiation lorsque l'appareil fonctionne :

(a) à son champ de rayons X maximal et à sa distance foyer-récepteur d'image minimale;

(b) à sa tension radiogène maximale et selon son produit courant-temps maximal.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du kerma dans l'air ou la mesure de l'exposition se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible au dispositif de support du récepteur d'image.

27. (1) Tout appareil à mammographie doit avoir un débit de rayonnement de sortie minimal de 7,0 mGy/s ou de 802 mR/s lorsque l'appareil fonctionne :

(a) avec une anode de molybdène et un filtre de molybdène;

(b) avec une plaque de compression du sein placée entre la source radiogène et le détecteur;

(c) à une tension radiogène de 28 kV en mode standard pour toute distance foyer-récepteur d'image.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le débit de rayonnement de sortie minimal doit être :

(a) mesuré à 4,5 cm au-dessus du support du patient;

(b) réparti sur une période d'irradiation de 3,0 s.

29. (1) Le rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène de tout appareil de radiodiagnostic ne peut excéder un débit de kerma dans l'air de 1,0 mGy/h ou un débit d'exposition de 115 mR/h, lorsque l'appareil fonctionne à une tension nominale avec application d'une charge correspondant à l'apport énergétique maximal déterminé qui est produit pendant une heure.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à une distance de 1 m du foyer.

30. (1) L'ensemble radiogène de tout appareil de radiodiagnostic ne doit pas, si une haute tension peut apparaître dans le tube radiogène, émettre un rayonnement dont le débit de kerma dans l'air est supérieur à 20,0 µGy/h ou dont le débit d'exposition est supérieur à 2,3 mR/h lorsque :

(a) le dispositif de limitation du faisceau est complètement ouvert;

(b) la commande automatique d'exposition ou la commande d'irradiation n'a pas été actionnée.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'ensemble radiogène.

31. (1) Le débit de kerma dans l'air ou le débit d'exposition émis par tout élément d'un appareil de radiodiagnostic, autre que l'ensemble radiogène, ne peut, quelles que soient les conditions d'utilisation, dépasser 20,0 µGy/h et 2,3 mR/h respectivement.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10 cm^2 n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'élément.

Annexe II :
Documents de référence

1.« CAR Standards and Guidelines for Breast imaging », Association canadienne des radiologistes (1998). www.car.ca

2.« Programme d'agrément en mammographie », Association canadienne des radiologistes.

3.« Mammography Quality Control Manual 1999 », American College of Radiology (1999).

4.« Programmes organisés de dépistage du cancer du sein au Canada, Rapport de 1997 et 1998 », Santé Canada (2000).

5.« *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* », Lois révisées du Canada, chapitre R-1, Ottawa (1985).

6.« *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* », Partie XII, « appareils de radiodiagnostic », Ottawa (2001).

7.« Code de sécurité 33, *Protection dans l'exercice de la mammographie, Recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie* », Direction de l'hygiène du milieu (1995).